

Positive Placement Spring-Wire Guide

Rx only.

Indications for Use:

To facilitate the placement of devices for diagnostic and interventional procedures.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to guide and control the advancing movement of the catheter body through the vessel, to gain access to the vascular system through a single puncture site access.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

- Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Do not apply excessive force in removing guidewire. If withdrawal cannot be easily accomplished, a radiograph should be obtained and further consultation requested.
- Clinicians must be aware of complications/undesirable side effects associated with spring-wire guide use including, but not limited to:
 - knotting/kinking
 - separation of the coil and core wires
 - vessel perforation
 - malposition
 - guidewire retention/intravascular loss
 - guidewire entrapment
 - arterial puncture
 - posterior wall puncture
 - bleeding
 - mediastinal hematoma
 - pleural effusion

Precautions:

- Do not alter the spring-wire guide during insertion, use, or removal.
- Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
- Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.

Catheter Introduction

- Attach spring-wire tube assembly to hub of needle.
 - Remove protective shield from catheter (if applicable). Trial advance and retract spring-wire guide through needle using actuating lever to ensure proper function.
- ⚠ **Precaution:** Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.
- Follow institutional policies and procedures for patient preparation and vessel access.

- Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. Avoid transfixing both vessel walls.

⚠ **Precaution:** If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent subvascular placement.

Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel.

- Stabilize position of introducer needle and carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel using actuating lever (refer to Figure 1).

⚠ **Precaution:** Do not advance guidewire unless there is free blood flashback.

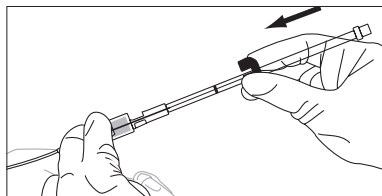


Figure 1

When reference mark of clear feed tube coincides with edge of internal cylinder of actuating lever, the tip of spring-wire guide is located at the needle tip.

⚠ **Precaution:** Do not use excessive force when introducing spring-wire guide as this can lead to vessel perforation and bleeding.

⚠ **Warning:** Do not retract spring-wire guide against edge of needle while in vessel to reduce the risk of spring-wire guide damage.

If resistance is encountered during spring-wire guide advancement, withdraw entire unit and attempt new puncture.

- Advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel.
- Firmly hold introducer needle hub in position and advance catheter forward with a slight rotating motion over spring-wire guide into vessel.
- Hold catheter in place and remove needle and spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement.

⚠ **Precaution:** Do not reinsert needle into catheter to reduce risk of catheter damage.

⚠ **Warning:** Do not apply excessive force in removing spring-wire guide to reduce the risk of breakage.

- Verify that entire spring-wire guide is intact upon removal.
- Complete procedure per institutional policies and procedures.



















For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Caution | Medical device | Consult instructions for use | Do not reuse | Do not resterilize | Sterilized by ethylene oxide | Single sterile barrier system with protective packaging inside | | Single sterile barrier system |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Keep away from sunlight | Keep dry | Do not use if package is damaged | Not made with natural rubber latex | Catalogue number | Lot number | Use by | Manufacturer | Date of manufacture |
|  | <i>Arrow, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i> | | | | | | | |
| Importer | | | | | | | | |

Pružinový vodící drát pro správné umístění

Indikace pro použití:

Pro usnadnění umístění prostředků pro diagnostické a intervenční zákroky.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost navádět a kontrolovat posun těla katetru cévou vpřed k získání přístupu do cévního systému přes jediné punkční přístupové místo.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: **Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte.** Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Při vytahování vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu. Pokud prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
4. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pružinovým vodícím drátem, mezi něž patří mimo jiné:
 - zauzlení/zasmyčkování;
 - zachycení vodícího drátu;
 - oddělení drátů cívky a jádra;
 - punkce tepny;
 - perforace cévy;
 - punkce zadní stěny;
 - nesprávné umístění;
 - krvácení;
 - retence/ztráta vodícího drátu v cévě;
 - hematom mediastina;
 - pleurální výpotek.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování pružinový vodící drát neupravujte.
2. Z katetru sejměte ochranný návlek (pokud je to relevantní). Pomocí hybné páky pružinový vodící drát zkusmo sjeďte vpřed a stáhněte zpět, abyste se ujistili o správné funkci.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení v všech postupech, včetně bezpečné likvidace prostředků.

Zavedení katetru

1. Připojte sestavu hadičky pružinového drátu k ústí jehly.
2. Z katetru sejměte ochranný návlek (pokud je to relevantní). Pomocí hybné páky pružinový vodící drát zkusmo sjeďte vpřed a stáhněte zpět, abyste se ujistili o správné funkci.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Před zavedením musí být hybná páka stažena proximálně co možná nejdále, aby nebránila zpětnému proudu krve.

3. Při přípravě pacienta a cévním přístupu postupujte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

4. Plynulým, kontrolovaným, pomalým pohybem vpřed napichněte cévu. Vyhnete se propíchnutí obou cévních stěn.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pokud dojde k propíchnutí obou cévních stěn, následné posouvání pružinového vodícího drátu může vést k neúmyslnému subcévnímu umístění.

Zpětný proud krve v ústí zaváděcí jehly označuje úspěšný vstup do cévy.

5. Stabilizujte polohu zaváděcí jehly a pečlivě posouvejte pružinový vodící drát do požadované vzdálenosti pomocí hybné páky (viz obrázek 1).

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Neposouvejte vodící drát, dokud nevidíte volný zpětný proud krve.

Když referenční značka průsvitné posuvné hadičky dosáhne okraje vnitřního válce hybné páky, hrot pružinového vodícího drátu je umístěn u hrotu jehly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při zavádění pružinového vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy a ke krvácení.

⚠ **Varování:** Pro snížení rizika poškození pružinového vodícího drátu nestahujte pružinový vodící drát zpět proti hraně jehly zavedené v cévě.

Pokud při posouvání pružinového vodícího drátu narazíte na odpor, vytáhněte celou jednotku a zkuste novou punkci.

6. Posuňte celé umístovací zařízení maximálně 1 až 2 mm dále do cévy.

7. Pevně držte ústí zaváděcí jehly na místě a pomalým otáčivým pohybem posouvajte katetr dopředu po pružinovém vodícím drátu do cévy.

8. Přidržíte katetr na místě a sejměte sestavu jehly a pružinového vodícího drátu. Pulzující proud krve indikuje úspěšné zavedení do tepny.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika poškození katetru nezavádějte jehlu do katetru znovu.

⚠ **Varování:** Při vytahování pružinového vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, aby se snížilo riziko jeho prasknutí.

9. Po vyjmutí ověřte, že je celý pružinový vodící drát neporušený.

10. Postup dokaňte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com.



















Přf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlase to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Upozornění | Zdravotnický prostředek | Řiďte se návodem k použití | Nepoužívejte opakovaně | Neprovádějte resterilizaci | Sterilizováno ethylenoxidem | Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř | Systém jedné sterilní bariéry | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Chraňte před slunečním světlem | Chraňte před vlhkostí | Nepoužívejte, je-li balení poškozeno | Není vyrobeno z přírodního latexu | Číslo v katalogu | Číslo šarže | Datum použitelnosti | Výrobce | Datum výroby |
|  | <p><i>Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i></p> | | | | | | | |
| Dovozce | | | | | | | | |

Spring-wire guide til positiv anlæggelse

Indikationer for brug:

Beregnet til at lette anlæggelse af udstyr til diagnostiske og interventionelle indgreb.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at vejlede og styre katetrets hoveddels fremføringsbevægelse gennem karret for at få adgang til karsystemet ved adgang via et enkelt indstikssted.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsleden inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Brug ikke for stor kraft, når guidewiren fjernes. Hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen og anmodes om yderligere konsultation.
4. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med anvendelse af spring-wire guides, herunder, men ikke begrænset til:
 - Knude-/knækdannelse
 - Adskillelse af spolen og hovedwirer
 - Karperforation
 - Fejlplacering
 - Tilbageholdelse af guidewiren/ intravaskulært tab
 - Indkapsling af guidewiren
 - Arteriepunktur
 - Punktur af posteriore væg
 - Blødning
 - Mediastinalt hæmatom
 - Pleuraekssudat

Forholdsregler:

1. Spring-wire guiden må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

Indføring af kateter

1. Slut spring-wire slangesamlingen til kanylemuffen.
 2. Fjern beskyttelsesafskærmningen fra katetret (hvis relevant). Før forsøgsvist spring-wire guiden frem og tilbage gennem kanylen ved hjælp af udløsningsgrebet for at sikre korrekt funktion.
- ⚠ Forholdsregel: Inden indføring skal udløsningsgrebet trækkes så langt proksimalt tilbage som muligt for ikke at hindre blodtilbageførelse.

3. Følg institutionens retningslinjer og procedurer med hensyn til patientklargøring og tilgang til kar.

4. Foretag punktur af karret ved hjælp af en kontinuerlig, kontrolleret, langsom bevægelse fremad. Undgå at punktere begge karvægge.

⚠ Forholdsregel: Hvis begge karvægge punkteres, kan efterfølgende fremføring af spring-wire guiden resultere i utilsigtet subvaskulær anlæggelse.

Blodtilbageløb i introducerkanylens muffe er tegn på vellykket indgang i karret.

5. Stabiliser introducerkanylens position, og før forsigtigt spring-wire guiden så langt frem i karret som nødvendigt ved hjælp af udløsningsgrebet (se figur 1).

⚠ Forholdsregel: Guidewiren må ikke føres frem, medmindre der er frit blodtilbageløb.

Når referencemærket på den gennemsigtige fremføringslange falder sammen med kanten af udløsningsgrebs indre cylinder, befinder spring-wire kanylen spids sig ved kanylspidsen.

⚠ Forholdsregel: Brug ikke for megen styrke ved indføring af spring-wire guiden, da det kan medføre karperforation og blødning.

⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for beskadigelse af spring-wire guiden må denne ikke trækkes tilbage mod kanyltekanten, mens den er i karret.

Træk hele enheden ud, og forsøg en ny punktur, hvis der forekommer modstand under fremføring af spring-wire guiden.

6. Hele anlæggesenheden må højst føres 1-2 mm længere ind i karret.
7. Hold introducerkanylens muffe fast på plads, og før katetret fremad med en let roterende bevægelse over spring-wire guiden og ind i karret.
8. Hold katetret på plads, og fjern kanylen og spring-wire guidesamlingen. Pulsafhængigt blodflow angiver positiv anlæggelse i arterien.

⚠ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i katetret for at mindske risikoen for beskadigelse af katetret.

⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for, at spring-wire guiden knækker, må der ikke anvendes for stor kraft ved fjernelsen.

9. Bekræft, at hele spring-wire guiden er intakt efter fjernelsen.
10. Afslut indgrebet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af klinikere, anlæggeseteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.tedeflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.tedeflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|------------------------------|--|--|--|
|  | MD |  |  |  | STERILE EO |  |  | |
| Forsigtig | Medicinsk udstyr | Se brugsanvisningen | Må ikke genbruges | Må ikke resteriliseres | Steriliseret med ethylenoxid | System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage | System med enkelt steril barriere | |
|  |  |  | LATEX | REF | LOT |  |  |  |
| Beskyt mod sollys | Hold produktet tørt | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Ikke fremstillet med naturgummilætex | Katalognummer | Lotnummer | Anvendes inden | Fabrikant | Fabrikationsdato |



Importør

Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Voerdraad met veer voor positieve plaatsing

Indicaties voor gebruik:

De plaatsing van hulpmiddelen voor diagnostische en interventionele procedures vergemakkelijken.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om het opvoeren van het hoofddeel van de katheter door het bloedvat te begeleiden en controleren, om toegang te krijgen tot het vaatstelsel via één punctieplaats.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad. Als het terugtrekken moeizaam gaat, moet u een röntgenfoto laten maken en verder advies inwinnen.
4. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met een voerdraad met veer geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:
 - in de knoop raken/knikken
 - separatie van de spiraal en de kerndraden
 - vaatperforatie
 - onjuiste positionering
 - retentie/intravasculair verlies van de voerdraad
 - bekneld raken van de voerdraad
 - arteriële punctie
 - punctie van de posterieure wand
 - bloeding
 - mediastinaal hematoom
 - pleurale effusie

Vorzorgsmaatregelen:

1. Breng een wijzigingen aan in de voerdraad met veer bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen van de voerdraad.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Een katheter inbrengen

1. Bevestig het voerdraad-veer-slangstelsel aan het aansluitstuk van de naald.
2. Verwijder de bescherming van de katheter (indien van toepassing). Test het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad met veer door een naald met behulp van de bedieningshendel, om te controleren of alles correct werkt.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** De bedieningshendel moet vóór het inbrengen proximaal zo ver mogelijk worden teruggetrokken. Als dat niet wordt gedaan, kan de terugvloeiing (flashback) van bloed worden belemmerd.

3. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor het voorbereiden van de patiënt en de vaatopening.
4. Prik het bloedvat aan met een continue, beheerste, langzame, voorwaartse beweging. Let erop dat niet beide vaatwanden worden doorgeprik.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Als beide vaatwanden worden gepuncteerd en daarna de voerdraad met veer wordt opgevoerd, kan dit een onbedoelde subvasculaire plaatsing tot gevolg hebben.

Terugvloeiing van bloed in het aansluitstuk van de introducerenaald geeft aan dat er een correcte toegang tot het bloedvat is verkregen.

5. Stabiliseer de positie van de introducerenaald en voer de voerdraad met veer met behulp van de bedieningshendel voorzichtig zo ver als nodig is op in het bloedvat (zie afbeelding 1).

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Voer de voerdraad alleen op als er vrije terugvloeiing van bloed is.

Als de referentiemarkering van de transparante doorvoerbuis samenvalt met de rand van de binnencilinder van de bedieningshendel, bevindt de tip van de voerdraad met veer zich ter hoogte van de naaldtip.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad met veer, omdat dit vaatperforatie en bloeding tot gevolg kan hebben.

⚠️ **Waarschuwing:** Als de voerdraad met veer zich in het bloedvat bevindt, mag deze niet worden teruggetrokken tegen de afschuiving van de naald, om het risico op beschadiging van de voerdraad met veer te beperken.

Als er weerstand wordt gevoeld bij het opvoeren van de voerdraad met veer, moet het geheel worden teruggetrokken en een nieuwe poging worden gedaan met een nieuwe punctie.

6. Voer het gehele plaatsingshulpmiddel maximaal 1 tot 2 mm verder op in het bloedvat.
7. Houd het aansluitstuk van de introducerenaald stevig op zijn plaats en voer de katheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad met veer op in het bloedvat.
8. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder het systeem van naald en voerdraad met veer. Een pulserende bloedstroom wijst op positieve plaatsing in de arterie.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de katheter in, om het risico op beschadiging van de katheter te beperken.

⚠️ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad met veer, om het risico op breken van de voerdraad te beperken.

9. Controleer of de gehele voerdraad met veer na het verwijderen intact is.
10. Voltooi de procedure volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinici, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens

van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere

informatie kunt u vinden u op de volgende website van de Europese Commissie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.
 Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Let op | Medisch hulpmiddel | Gebbruiksaanwijzing raadplegen | Niet opnieuw gebruiken | Niet opnieuw steriliseren | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant | Systeem met enkele steriele barrière | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Niet in het zonlicht plaatsen | Droog houden | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd | Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex | Catalogusnummer | Lotnummer | Uiterste gebruiksdatum | Fabrikant | Productiedatum |

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i></p> |
| Importeur | |

Positiivse paigutuse vedrujuhteraat

Kasutusnäidustused

Hölbustamaks diagnostika- ja interventsiooniprotseduuride jaoks seadmete paigaldamist.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab juhtida ja kontrollida kateetri korpuse edasilükkumist veresoones, pääseda veresoonekonda läbi ühe punktsioonikoha juurdepääsu.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlamine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge rakendage juhtetraadi eemaldamisel liigest jõudu. Raskuste korral eemaldamisel tuleb teha röntgenülevõtte ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
4. Arst peab olema teadlik vedrujuhtetraadi kasutamiseiga seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:
 - sölmumine/väändumine
 - juhtraadi takerdumine
 - mähise ja südamiku traatide eraldamine
 - arteri punktsioon
 - veresoone perforatsioon
 - tagaseina punktsioon
 - valeasetus
 - veritus
 - juhtraadi retentsioon/intravaskulaarne kadu
 - mediastinaalne hematoom
 - pleuraefusioon

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal vedrujuhtetraati.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalike tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.

Kateetri sisestamine

1. Kinnitage vedruetraadi voolik koost nõela muhvi külge.
2. Eemaldage kateetri kaitsekate (vajaduse korral). Õige funktsiooni tagamiseks proovige edasi lükata ja tagasi tõmmata vedrujuhtetraati läbi nõela juhtkangi abil.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Vere tagasivoolu takistumise vältimiseks tuleb juhtkang enne sisestamist tõmmata tagasi võimalikult proksimaalsele.
3. Järgige patsiendi ettevalmistamise ja veresoonte juurdepääsu osas ravisutuse eeskirju ja korda.

4. Punkteerige veresoone pideva, kontrollitud, aeglase edasilükkumisega. Vältige mõlema veresoone seina läbitamist.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Mõlema soone seina läbitamisel võib järgnev vedrujuhtetraadi edasilükkumine põhjustada soovimatut subvaskulaarse paigutuse.

5. Stabiiliseerige sisestusnõela asend ja viige juhtkangi abil vedrujuhteraat ettevaatlikult veresoonele nii sügavale kui vaja (vt joonis 1).

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge lükake vedrujuhtetraati edasi, kui ei esine vaba vere tagasivoolu.

Kui läbiipaistva toitevooliku referentsmärgistus langeb kokku juhtkangi sisemise silindri servaga, asub vedrujuhtetraadi ots nõela otsas.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge rakendage vedrujuhtetraadi sisestamisel liigest jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni ja verejooksu.

⚠ **Hoiatus.** Vedrujuhtetraadi kahjustuse ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda soonesiseselt vastu nõela äärt.

Kui vedrujuhtetraadi liikumisel tekib vastupanu, tõmmake kogu seade välja ja proovige uuesti punkteerida.

6. Viige kogu paigutuseseade maksimaalselt 1–2 mm veresoones edasi.

7. Hoidke sisestusnõela muhv kindlalt paigas ja liigutage kateetrit edasi kergelt pöörleva liigutusega üle vedrujuhteraadi veresoonele.

8. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage nõel ja vedrujuhteraadi koost. Pulseeriv verevool näitab õiget arteriaalset paigutust.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri kahjustamise ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse.

⚠ **Hoiatus.** Purunemise ohu vähendamiseks ärge kasutage vedrujuhteraadi eemaldamisel liigest jõudu.

9. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu vedrujuhtetraat on kahjustamata.

10. Lõpetage protseduur vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja korrale.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriiga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärestest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com















Nende kasutusjuhiste pdf-kopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsisüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena palume LLC-st teatada tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetsetel antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|----------------------------------|--|--|--|
|  | MD |  |  |  | STERILE EO |  |  | |
| Ettevaatust | Meditsiiniseade | Lugege kasutusjuhiseid | Mitte korduvalt kasutada | Mitte uuesti steriliseerida | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga | Ühekordse steriilse barjääriga süsteem | |
|  |  |  |  | REF | LOT |  |  |  |
| Kaitsta päikesevalguse eest | Hoida kuivas | Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilätekst | Katalooginumber | Partii number | Kõlblik kuni | Tootja | Valmistamiskuupäev |
|  | <i>Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i> | | | | | | | |
| Importija | | | | | | | | |

Positiivisen asetuksen jousiohjainvaijeri

Indikaatiot:

Laitteiden asettamisen helpottamiseen diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä varten.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus ohjata ja hallita katetrin rungon eteenpäin suuntautuvaa liikettä suonen läpi, saada yhteys verisuonijärjestelmään yhden punktiokohdan yhteyden kautta.

Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:


1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Ohjainvaijeria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos ulosvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja esitettävä lisäkonsultointipyyntö.
4. Lääkäreiden on oltava tietoisia tähän jousiohjainvaijerin käyttöön liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - solmujen muodostuminen / mutkalle meneminen
 - koilin ja ydinvaijerien irtoaminen
 - verisuonen puhkeama
 - viriheellinen sijoittaminen
 - ohjainvaijerin retentio / suonensisäinen menetyt
 - ohjainvaijerin kiinnitarttuminen
 - valtimopunktio
 - posteriorisen seinämän puhkaus
 - verenvuoto
 - välikarsinan hematooma
 - pleuraeffusio

Varoimet:


1. Jousiohjainvaijeria ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikissa toimenpiteissä, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.

Katetrin sisäänvienti

1. Kiinnitä jousiohjainvaijeri-letkukokoonpano neulan kantaan.
2. Poista suojus katetrin (jos tämä soveltuu). Kokeile jousiohjainvaijerin työntämistä ja vetämistä neulan läpi käyttövivun avulla asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.


 **Varoimi:** Käyttövipu on ennen sisäänvientiä vedettävä proksimaalisesti niin taakse kuin mahdollista, jotta veren virtaamista takaisin kantaan ei estetä.

3. Valmistele potilas ja suonihtyys sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.
4. Pistä neula suoneen käyttäen jatkuvaa, hallittua, hidasta, eteenpäin työntävää liikettä. Varo suonen molempien seinämien puhkaisemista.


 **Varoimi:** Jos suonen molemmat seinämät puhkaistaan, jousiohjainvaijerin työntäminen eteenpäin tämän jälkeen voi johtaa tahattomaan sijoittamiseen verisuonen alle.


Veren virtaaminen takaisin sisäänvientiin kantaan osoittaa onnistuneen suoneen viennin.

5. Vakauta sisäänvientiin sijainti ja työnnä varovasti jousiohjainvaijeri käyttövipuun käyttäen niin pitkälle suoneen kuin on tarpeen (katso kuva 1).

 **Varoimi:** Älä työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, ellei verta virtaa vapaasti takaisin kantaan.

Kun kirkkaan syöttöletkun viitemerkki osuu käyttövivun sisäsynterinin reunaan, jousiohjainvaijerin vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.


 **Varoimi:** Älä käytä liikaa voimaa, kun viet jousiohjainvaijeria sisään, koska tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkaisun ja verenvuodon.

 **Varoitus:** Älä vedä jousiohjainvaijeria neulan vasten suonen sisällä jousiohjainvaijerin vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

Jos jousiohjainvaijeria työnnettäessä havaitaan vastusta, vedä koko yksikkö pois ja yritä uutta punktiota.

6. Työnnä koko asetuslaite enintään 1–2 mm eteenpäin suoneen.
7. Pidä sisäänvientiin kantaan tiukasti paikallaan ja työnnä kateria eteenpäin hieman kiertävällä liikkeellä jousiohjainvaijeria pitkin suoneen.
8. Pidä kateria paikallaan ja poista neula ja jousiohjainvaijerikokoonpano. Veren sykkivä virtaus osoittaa positiivista asetusta arteriassa.

 **Varoimi:** Älä vie neulaa uudelleen sisään katetriin katetrin vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

 **Varoitus:** Älä käytä liiallista voimaa jousiohjainvaijeria poistaessa rikkoutumisvaaran pienentämiseksi.

9. Varmista poistettaessa, että koko jousiohjainvaijeri on ehjä.
10. Viimeistelet toimenpidet sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.

Potilaan arviointiin, lääkäriin koulutukseen, sisäänvientiinmenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisistä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com


















Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käyttöön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoitakaa lähtien valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symbolit eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Huomio | Lääkinnällinen laite | Katso käyttöohjeita | Ei saa käyttää uudelleen | Ei saa steriloida uudelleen | Steriloitu eteenioksidilla | Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus | Yksinkertainen steriili estojärjestelmä | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Suojattava auringonvalolta | Säilytettävä kuivana | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia | Luettelonumero | Eränumero | Käytettävä viimeistään | Valmistaja | Valmistuspäivämäärä |
|  | <i>Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i> | | | | | | | |
| Maahantuojaja | | | | | | | | |

Guide spiralé pour mise en place positive

Indications :

Pour faciliter la mise en place de dispositifs pour les procédures diagnostiques et interventionnelles.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

La capacité à guider et contrôler le mouvement d'avancement du corps du cathéter à travers le vaisseau, pour accéder au système vasculaire par un seul accès au site de ponction.

⚠️ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie et demander des consultations supplémentaires.
4. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'utilisation d'un guide spiralé, entre autres :
 - formation de nœud/plicature
 - séparation de la spirale et des fils de spirale
 - perforation vasculaire
 - mauvaise position
 - rétention/perte intravasculaire du guide
 - piégeage du guide
 - ponction artérielle
 - ponction de la pari postérieure
 - saignement
 - hématome médiastinal
 - épanchement pleural

Précautions :

1. Ne pas modifier le guide spiralé durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Introduction du cathéter

1. Fixer l'ensemble de tube spiralé à l'embase de l'aiguille.
2. Retirer la gaine de protection du cathéter (le cas échéant). Essayer d'avancer et de rétracter le guide spiralé dans l'aiguille à l'aide du levier de commande pour vérifier que l'ensemble fonctionne correctement.

⚠️ **Précaution :** Avant l'insertion, rétracter le levier de commande en orientation proximale le plus loin possible pour prévenir toute inhibition du retour sanguin.

3. Suivre les protocoles et les procédures de l'établissement pour la préparation du patient et l'accès vasculaire.

4. Ponctionner le vaisseau d'un geste continu régulier et lent vers l'avant. Éviter de traverser les deux parois du vaisseau.

⚠️ **Précaution :** Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression ultérieure du guide spiralé pourrait entraîner une mise en place sous-vasculaire accidentelle.

Le retour sanguin dans l'embase de l'aiguille d'introduction indique la réussite de l'accès au vaisseau.

5. Stabiliser la position de l'aiguille d'introduction et avancer avec précaution le guide spiralé aussi loin que nécessaire dans le vaisseau à l'aide du levier de commande (voir Figure 1).

⚠️ **Précaution :** Ne pas faire avancer le guide s'il n'y a pas de retour sanguin libre.

Lorsque la marque de référence du tube d'alimentation transparent coïncide avec le bord du cylindre interne du levier de commande, l'extrémité du guide spiralé se situe à l'extrémité de l'aiguille.

⚠️ **Précaution :** Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide spiralé, car cela peut entraîner une perforation du vaisseau et un saignement.

⚠️ **Avertissement :** Ne pas rétracter le guide spiralé contre le bord de l'aiguille lorsqu'ils sont dans le vaisseau, pour réduire le risque de dommage du guide spiralé.

En présence d'une résistance pendant l'avancement du guide spiralé, retirer l'intégralité de l'unité et tenter une nouvelle ponction.

6. Avancer tout le dispositif de placement de 1 à 2 mm supplémentaires maximum dans le vaisseau.

7. Maintenir fermement l'embase de l'aiguille d'introduction en position et avancer le cathéter vers l'avant d'un léger mouvement rotatif sur le guide spiralé dans le vaisseau.

8. Tenir le cathéter en place et retirer l'aiguille et/ou l'ensemble de guide spiralé. Un débit sanguin pulsatif indique une mise en place correcte dans l'artère.

⚠️ **Précaution :** Pour réduire le risque de dommage du cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

⚠️ **Avertissement :** Ne pas appliquer de force excessive au moment du retrait du guide spiralé pour réduire le risque de rupture.

9. Vérifier que l'intégralité du guide spiralé est intacte à son retrait.

10. Terminer la procédure conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.















Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--------------------------------|--|--|--|
|  | MD |  |  |  | STERILE EO |  |  | |
| Mise en garde | Dispositif médical | Consulter le mode d'emploi | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur | Système de barrière stérile unique | |
|  |  |  |  | REF | LOT |  |  |  |
| Conserver à l'abri du rayonnement solaire | Conserver au sec | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel | Référence | Numéro de lot | Utiliser jusqu'au | Fabricant | Date de fabrication |
|  | <i>Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i> | | | | | | | |
| Importateur | | | | | | | | |

Federführungsdraht für die positive Platzierung

Indikationen:

Ermöglicht die Platzierung von Produkten für diagnostische und interventionelle Verfahren.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht die Führung und Kontrolle über die Vorschubbewegung des Katheterkörpers durch das Gefäß, um über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum Gefäßsystem zu erlangen.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
4. Der Arzt muss sich der mit dem Federführungsdraht verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Verknoten/Knicken
 - Trennung von Spirale und Drahtseele
 - Gefäßperforation
 - Fehlpositionierung
 - Retention/
intravasculärer Verlust des Führungsdrahts
 - Verfangen des Führungsdrahts
 - arterielle Punktion
 - Punktion der posterioren Wand
 - Blutung
 - Mediastinumhämatom
 - Pleuraerguss

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Federführungsdraht während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Kathetereinführung

1. Die Schlauchheit des Federführungsdrahts am Kanülenansatz anbringen.
2. Den Schutzschild vom Katheter entfernen (sofern zutreffend). Den Federführungsdraht versuchsweise mit dem Betätigungshebel durch die Kanüle vorschieben und zurückziehen, um die korrekte Funktion zu bestätigen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Vor der Einführung muss der Betätigungshebel so weit wie möglich nach proximal zurückgezogen werden. Andernfalls kann der Blutrückfluss behindert werden.
3. Bei der Vorbereitung des Patienten und beim Gefäßzugang die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
4. Das Gefäß mit einer kontinuierlichen, kontrollierten, langsamen Vorwärtsbewegung punktieren. Eine Punktion beider Gefäßwände vermeiden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Werden beide Gefäßwände punktiert, könnte das anschließende Vorschieben des Federführungsdrahts eine versehentliche Platzierung unterhalb des Gefäßes zur Folge haben.

Blutrückfluss in den Ansatz der Einführkanüle zeigt den erfolgreichen Eintritt in das Gefäß an.

5. Die Position der Einführkanüle stabilisieren und den Federführungsdraht mit dem Betätigungshebel vorsichtig so weit wie erforderlich in das Gefäß vorschieben (siehe Abbildung 1).

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht nur vorschieben, wenn ein freier Blutrückfluss vorliegt.

Wenn die Bezugsmarkierung des durchsichtigen Zufuhrschlauchs mit der Kante am Innenzylinder des Betätigungshebels zusammenfällt, liegt die Spitze des Federführungsdrahts an der Kanülen Spitze.

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Beim Einführen des Federführungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu einer Gefäßperforation und -blutung führen kann.

- ⚠ **Warnhinweis:** Den Federführungsdraht im Gefäß nicht gegen den Kanülenrand zurückziehen, um das Risiko einer Beschädigung des Federführungsdrahts zu reduzieren.

Wenn beim Vorschieben des Federführungsdrahts ein Widerstand auftritt, die gesamte Einheit zurückziehen und einen erneuten Punktionsversuch unternehmen.

6. Das gesamte Platzierungsprodukt maximal 1 bis 2 mm weiter in das Gefäß vorschieben.
7. Den Ansatz der Einführkanüle gut festhalten und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung über den Federführungsdraht in das Gefäß vorschieben.
8. Den Katheter festhalten und Kanüle und Federführungsdraht-Einheit herausziehen. Der pulsierende Blutfluss weist auf eine positive Platzierung in der Arterie hin.

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Beschädigung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Katheter eingeführt werden.

- ⚠ **Warnhinweis:** Beim Entfernen des Federführungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, um das Rissrisiko zu reduzieren.

9. Bestätigen, dass der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
10. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen abschließen.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Verfahren verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

|  Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1. Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen. | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Vorsicht | Medizinprodukt | Gebrauchsanweisung beachten | Nicht wiederverwenden | Nicht resterilisieren | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen | Einfaches Sterilbarriersystem | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Vor Sonnenlicht schützen | Vor Nässe schützen | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist | Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet | Katalog-Nummer | Losnummer | Haltbarkeitsdatum | Hersteller | Herstellungsdatum |
|  | <i>Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i> | | | | | | | |
| Importeur | | | | | | | | |

Επιτυχής τοποθέτηση οδηγού σύρματος με ελατήριο

Ενδείξεις χρήσης:

Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των συσκευών για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα καθοδήγησης και ελέγχου της προώθησης της κίνησης του σώματος του καθετήρα διαμέσου του αγγείου, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα διαμέσου μιας πρόσβασης μονού σημείου παρακέντησης.

⚠️ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Αν η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος με ελατήριο στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - δημιουργία κόμπων/στρέβλωση
 - διαχωρισμός της σπείρας και των κεντρικών συρμάτων
 - διάτρηση αγγείου
 - εσφαλμένη τοποθέτηση οδηγού σύρματος/ενδαγγειακή απώλεια
 - παγίδευση του οδηγού σύρματος
 - τρώση αρτηριών
 - τρώση του οπίσθιου τοιχώματος
 - αιμορραγία
 - αιμάτωμα του μεσοθωρακίου
 - υπεζωκοτική συλλογή

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα με ελατήριο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Εισαγωγή του καθετήρα

1. Προσαρτήστε τη διάταξη του σωλήνα του οδηγού σύρματος στον σφαλό της βελόνας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τον καθετήρα (έναν εφαρμόζεται). Δοκιμάστε να προωθήσετε και να αποσύρετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο διαμέσου της βελόνας χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

⚠️ **Προφυλάξη:** Πριν από την εισαγωγή, ο μοχλός ενεργοποίησης πρέπει να αποσφραγίσει εγνώς όσο το δυνατόν πιο πολύ, διαφορετικά μπορεί να ανασταλεί η επιστροφή αίματος.

3. Ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για την προετοιμασία του ασθενούς και την αγγειακή πρόσβαση.
4. Παρακινήστε το αγγείο με μια συνεχή, ελεγχόμενη, αργή, πρόσθια κίνηση. Αποφύγετε τη διάτρηση και των δύο αγγειακών τοιχωμάτων.

⚠️ **Προφυλάξη:** Εάν παρακινήθουν και τα δύο τοιχώματα του αγγείου, η επακόλουθη προώθηση του οδηγού σύρματος με ελατήριο θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια υποκλείδια τοποθέτηση.

Η επιστροφή αίματος στον σφαλό της βελόνας εισαγωγής υποδεικνύει την επιτυχή εισαγωγή στο αγγείο.

5. Σταθεροποιήστε τη θέση της βελόνας εισαγωγής και προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα με ελατήριο όσο απαιτείται μέσα στο αγγείο, χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης (βλ. Εικόνα 1).

⚠️ **Προφυλάξη:** Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εκτός εάν υπάρχει ελεύθερη επιστροφή αίματος.

Όταν η σήμανση αναφοράς του διάφανου σωλήνα τροφοδοσίας συμπίπτει με το άκρο του εσωτερικού κυλίνδρου του μοχλού ενεργοποίησης, το άκρο του οδηγού σύρματος με ελατήριο βρίσκεται στο άκρο της βελόνας.

⚠️ **Προφυλάξη:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος με ελατήριο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου και αιμορραγία.

⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο επί της ακμής της βελόνας ενόσω βρίσκεται στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο οδηγό σύρμα με ελατήριο.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος με ελατήριο, αποσύρετε ολόκληρη τη μονάδα και επιχειρήστε νέα παρακέντηση.

6. Προωθήστε ολόκληρη τη συσκευή τοποθέτησης το μέγιστο για 1 έως 2 mm πιο μέσα στο αγγείο.
7. Κρατήστε σταθερά τον σφαλό της βελόνας εισαγωγής στη θέση του και προωθήστε τον καθετήρα προς τα εμπρός με ήπια περιστροφική κίνηση επάνω από το οδηγό σύρμα με ελατήριο μέσα στο αγγείο.
8. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αφαιρέστε τη διάταξη της βελόνας και του οδηγού σύρματος με ελατήριο. Η παλμική ροή αίματος υποδεικνύει επιτυχή τοποθέτηση στην αρτηρία.

⚠️ **Προφυλάξη:** Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιάς του καθετήρα.



















⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος με ελατήριο για να μειώσετε τον κίνδυνο θραύσης.

9. Επιληθεύστε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα με ελατήριο είναι άδικο κατά την αφαίρεση.
10. Ολοκληρώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφερτέτε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

| <p>el Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.</p> | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Προσοχή | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Να μην επανα-χρησιμοποιείται | Να μην επαν-αποστειρώνεται | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως | Να διατηρείται στεγνό | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης | Κατασκευαστής | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | <p><i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p> | | | | | | | |
| Εισαγωγέας | | | | | | | | |

Pozitív elhelyezésű spirál vezetődrót

Használati javallatok:

Az eszközök elhelyezésének megkönnyítése diagnosztikai és intervenciók eljárások során.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

A katétertest éren keresztül előretolásának irányíthatósága és vezérelhetősége, hozzáférés biztosítása a vaszkuláris rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.

2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

3. A vezetődrót eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor röntgenfelvételt kell készíteni, és további konzilium szükséges.

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a spirál vezetődróttal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- csomósodás/megtörés;
- a spirál és a spiráldrótok szétválása;
- az ér perforációja;
- nem megfelelő pozíció;
- a vezetődrót visszatartása/ intravaszkuláris elvesztése;
- a vezetődrót becsipődése;
- az artéria punkciója;
- a hátsó fal punkciója;
- vérzés;
- mediastinalis haematoma;
- pleuralis folyadékgyülem.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a spirál vezetődrótot a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.

2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.

3. Alkalmazzon a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

A katéter bevezetése

1. Csatlakoztassa a spirál csőszerelevényt a tő kónuszához.

2. Távolítsa el a védőhüvelyt a katéterral (adott esetben). A megfelelő működés biztosítása érdekében próbálja előretolni és visszahúzni a spirál vezetődrótot a tőn keresztül a működtetőkarral.

⚠️ Óvintézkedés: Behelyezés előtt a működtetőkart proximálisan a lehető legjobban vissza kell húzni, ellenkező esetben a vér visszanyomulása gátlót lehet.

3. Kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat a beteg előkészítése és az érhez való hozzáférés tekintetében.

4. Szűrje meg az eret folyamatosan, kontrollálta, lassú, előre irányuló mozdulattal. Ügyeljen arra, hogy ne szűrje át mindkét érfalat.

⚠️ Óvintézkedés: Ha mindkét érfalat átszűrja, akkor a spirál vezetődrót ezt követő előretolása véletlen subvascularis elhelyezést eredményezhet.

A vér visszanyomulása a bevezetőtű kónuszában az érbe történő sikeres belépést jelzi. 5. Stabilizálja a bevezetőtű helyzetét, és óvatosan tolja előre a spirál vezetődrótot az érbe a kívánt mélységbe a működtetőkarral (lásd az 1. ábrát).

⚠️ Óvintézkedés: Mindaddig ne tolja előre a vezetődrótot, amíg a vér szabad visszanyomulása nem tapasztalható.

Amikor az átlátszó táplálózsondán lévő referenciájel egybeesik a működtetőkar belső hengerének szélével, a spirál vezetődrót csúcsa a tü hegyénél található.

⚠️ Óvintézkedés: Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a spirál vezetődrót bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja és vérzés következhet be.

⚠️ Vigyázat! A spirál vezetődrót sérülése kockázatának csökkentése érdekében visszahúzással ne feszítse neki a spirál vezetődrótot a tü hegyének, amikor az érben található.

Ha ellenállás tapasztalható a spirál vezetődrót előretolása során, húzza vissza a teljes egységet, és próbálkozzon új punkcióval.

6. Tolja előre a teljes elhelyezőszekert további max. 1–2 mm-rel az érbe.

7. Határozottan tartsa a helyén a bevezetőtű kónuszát, és enyhé csavaró mozdulattal tolja előre a katétert a spirál vezetődrót mentén az érbe.

8. A katétert a helyén megtartva távolítsa el a tü és a spirál vezetődrót szerelvényét. A pulzáló véráramlás az artériabeli pozitív elhelyezést jelzi.

⚠️ Óvintézkedés: A katéter károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tü-t a katéterbe.

⚠️ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtse ki túl nagy erőt a spirál vezetődrót eltávolítása során.

9. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes spirál vezetődrót ép-e.

10. Fejezze be az eljárást az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

A beteg állapotának felmérést, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadolalom tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Figyelem! | Orvosi eszköz | Nézze meg a használati utasítást | Tilos ismételtlen felhasználni | Tilos újraszterilizálni | Etilén-oxiddal sterilizálva | Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással | Egyszeres steril védőzáras rendszer | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Napfénytől elzárva tartandó | Szárazon tartandó | Tilos használni, ha a csomagolás sérült | Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült | Katalógusszám | Tételszám | Felhasználható a következő időpontig | Gyártó | Gyártás dátuma |



Importőr

Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

Filo guida a molla per il corretto posizionamento

Indicazioni per l'uso

Uso destinato ad agevolare il posizionamento dei dispositivi per procedure diagnostiche e interventistiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Guida e controllo del movimento di avanzamento del corpo del catetere nel vaso, accesso al sistema vascolare tramite accesso con un solo sito di puntazione.

⚠️ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Non eccedere nella forza applicata per rimuovere il filo guida. Qualora si incontrassero difficoltà in fase di ritiro, sottoporre il paziente a radiografia e richiedere un ulteriore consulto.
4. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati all'uso di fili guida a molla, ivi compresi, tra gli altri:
 - annodamento/ intrappolamento del filo guida
 - separazione della spirale e dei fili centrali
 - puntura arteriosa
 - perforazione vascolare
 - puntura di parete posteriore
 - posizionamento non corretto
 - sanguinamento
 - ritenzione del filo guida/ perdità intravascolare
 - ematoma mediastinale
 - versamento pleurico

Precauzioni

1. Non modificare il filo guida a molla durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

Inserimento del catetere

1. Fissare il gruppo filo guida a molla-cannula sull'hub dell'ago.
2. Rimuovere il sistema protettivo dal catetere (se pertinente). Provare a far avanzare e a ritrarre il filo guida a molla attraverso l'ago utilizzando la levetta di azionamento per garantire il corretto funzionamento.

⚠️ **Precauzione** – Prima di procedere all'inserimento, la levetta deve essere ritratta in direzione prossimale, quanto più lontano possibile, onde evitare l'inibizione del reflusso di sangue.

3. Attenersi ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura per la preparazione del paziente e l'accesso al vaso.

4. Perforare il vaso mediante un movimento continuo, lento e controllato in avanti. Evitare di transgredire entrambe le pareti vascolari.

⚠️ **Precauzione** – Se la parete del vaso sanguigno è stata perforata da ambo i lati, il successivo avanzamento del filo guida a molla potrebbe determinare un accidentale posizionamento sub-vascolare.

Il reflusso del vaso nell'hub dell'ago introduttore indica l'avvenuto ingresso nel vaso.

5. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con cautela il filo guida a molla nella misura necessaria nel vaso attuando la levetta di azionamento (vedere Figura 1).

⚠️ **Precauzione** – Far avanzare il filo guida solo in presenza di un libero reflusso di sangue.

Quando il punto di riferimento della cannula trasparente coincide con il bordo del cilindro interno della levetta di azionamento, la punta del filo guida a molla è posizionata sulla punta dell'ago.

⚠️ **Precauzione** – Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida a molla, poiché, così facendo, si rischia di perforare il vaso e causare sanguinamento.

⚠️ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di danneggiamento del filo guida a molla, avere cura di non ritrarlo contro il bordo dell'ago mentre si trova nel vaso.

Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del filo guida a molla, ritirare tutta l'unità ed effettuare un altro tentativo di puntazione.

6. Far avanzare l'intero dispositivo di posizionamento per un massimo di altri 1-2 mm nel vaso.

7. Tenere saldamente l'hub dell'ago introduttore in posizione e far avanzare il catetere in avanti con un lieve movimento rotatorio sul filo guida a molla nel vaso.

8. Mantenere il catetere in posizione e rimuovere il gruppo ago e filo guida a molla. Un flusso di sangue pulsatile indica il corretto posizionamento nell'arteria.

⚠️ **Precauzione** – Non reinserire l'ago nel catetere per ridurre il rischio di danno al catetere.

⚠️ **Avvertenza** – Non applicare forza eccessiva nel rimuovere il filo guida a molla per ridurre il rischio di rottura.

9. Una volta rimosso il filo guida a molla, verificare che sia intatto su tutta la lunghezza.

10. Completare la procedura secondo le prassi e le procedure in uso presso la struttura.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/uttilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la

vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione

Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Attenzione | Dispositivo medico | Consultare le istruzioni per l'uso | Non riutilizzare | Non risterilizzare | Sterilizzato con ossido di etilene | Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno | Sistema di barriera sterile singola | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tenere lontano dalla luce solare | Conservare in un luogo asciutto | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Non è fabbricato in lattice di gomma naturale | Numero di catalogo | Numero di lotto | Da utilizzare entro | Fabbricante | Data di fabbricazione |



Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Importatore

Riktig plassering av fjær-ledevaier

Indikasjoner for bruk:

For å lette plassering av anordninger for diagnose- og intervensjonsprosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å styre og kontrollere fremføringsbevegelsen til kateterets hoveddel gjennom karet for å få tilgang til det vaskulære systemet gjennom tilgang gjennom et enkelt punksjonssted.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller steriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren skal fjernes. Et røntgenbilde må tas og ytterligere konsultasjon forespørres hvis uttrekningen ikke kan utføres enkelt.
4. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med bruk av fjær-ledevaier, inkludert, men ikke begrenset til:
 - knute/knekk
 - separasjon av spolen og kjernevaierne
 - karperforasjon
 - feilplassering
 - retensjon / intravaskulært tap av ledevaieren
 - ledevaieren blir sittende fast
 - arteriepunksjon
 - punksjon av posterior vegg
 - blødning
 - mediastinal hematom
 - hydrothorax

Forholdsregler:

1. Ikke modifier fjær-ledevaieren under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordningen.

Kateterinnføring

1. Fest fjær-ledevaier/slange-enheten til nålens muffe.
2. Fjern beskyttelsesskjoldet fra kateteret (om relevant). Prøv å føre fjær-ledevaieren gjennom nålen og trekke den tilbake ved å bruke betjeningsspaken, for å sikre at den fungerer som den skal.

⚠ Forholdsregel: Før innføring må betjeningsspaken trekkes så langt tilbake proksimalt som mulig. Ellers kan tilbakestrømming av blod hemmes.

3. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for klargjøring av pasienten og tilgang til kar.
4. Foreta karpunksjon med en jevn, kontrollert, langsom bevegelse forover. Unngå å punktere begge karveggen.

⚠ Forholdsregel: Hvis begge karveggen punkteres, kan etterfølgende fremføring av fjær-ledevaieren føre til utilsikket sub-vaskulær plassering.

Tilbakestrømming av blod i innføringsnålens muffe indikerer vellykket inngang i karet.

5. Stabiliser innføringsnålens posisjon og før forsiktig fjær-ledevaieren frem så langt som nødvendig i karet ved bruk av betjeningsspaken (se figur 1).

⚠ Forholdsregel: Ikke før inn ledevaieren med mindre det er fri tilbakestrømming av blod.

Når referansemerket på den gjennomsliktige tilførselslangen samsvarer med kanten på betjeningsspakens indre sylinder, er fjær-ledevaierens spiss plassert ved nålespissen.

⚠ Forholdsregel: Bruk ikke for mye kraft når fjær-ledevaieren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning.

⚠ Advarsel: For å redusere risikoen for skade på fjær-ledevaieren må du ikke trekke fjær-ledevaieren tilbake mot kanten av nålen mens den er i karet.

Hvis du møter motstand under fremføring av fjær-ledevaieren, trekker du tilbake hele enheten og forsøker en ny punksjon.

6. Før hele plasseringsanordningen maksimalt 1 til 2 mm lenger inn i karet.
7. Hold innføringsnålens muffe godt på plass og før frem kateteret med en lett vridende bevegelse over fjær-ledevaieren inn i karet.
8. Hold kateteret på plass og fjern nål- og fjær-ledevaier-enheten. Pulsalt blodflow indikerer riktig plassering i arterien.

⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen i katetret igjen, for å redusere risikoen for skade på katetret.

⚠ Advarsel: Ikke bruk for mye kraft ved fjerning av fjær-ledevaieren, for å redusere risikoen for brekkasje.

9. Kontroller at hele fjær-ledevaieren er intakt når den fjernes.
10. Fullfør prosedyren i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC www.teleflex.com















Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruger/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|-----------------------------|--|--|--|
|  | MD |  |  |  | STERILE EO |  |  | |
| Forsiktig | Medisinsk utstyr | Se bruksanvisningen | Skal ikke gjenbrukes | Skal ikke resteriliseres | Sterilisert med etylenoksid | System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni | System med enkel steril beskyttelse | |
|  |  |  |  | REF | LOT |  |  |  |
| Holdes unna sollys | Holdes tørr | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet | Ikke fremstilt med naturgummilateks | Katalognummer | Partinummer | Brukes innen | Produsent | Produksjonsdato |
|  | <i>Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i> | | | | | | | |
| Importerør | | | | | | | | |

Prowadnik sprężynowy wskazujący właściwe umieszczenie

Wskazania:

Ułatwienie umieszczania wyrobów do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość prowadzenia i kontrolowania postępującego ruchu korpusu cewnika przez nacięcie w celu uzyskania dostępu do układu naczyniowego przez pojedyncze miejsce nakłucia.

⚠️ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu prowadnika. Jeśli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać radiogram i przeprowadzić dalsze konsultacje.
4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z użyciem prowadnika sprężynowego, takich jak m.in.:
 - zapętlenie/zagięcie
 - oddzielenie zwoju i drutów rdzenia
 - przebiec nacynia
 - nieprawidłowe położenie
 - zatrzymanie/utrata wewnątrznaczyniowa prowadnika
 - uwięźnięcie prowadnika
 - nakłucie tętnicy
 - nakłucie ściany tylnej
 - krwawienie
 - krwiak śródpiersiowy
 - wysięk opłucnowy

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i usuwania nie wolno modyfikować prowadnika sprężynowego.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

Wprowadzenie cewnika

1. Przymocować zespół prowadnika sprężynowego i rurki do złączki igły.

2. Usunąć osłonę ochronną z cewnika (w stosownych przypadkach). Sprawdzić, czy prowadnik sprężynowy wysuwa się i cofa bez oporów przez igłę, poruszając dźwignią uruchamiającą.

⚠️ **Środek ostrożności:** Przed wprowadzeniem dźwigni uruchamiającej musi zostać cofnięta proksymalnie do oporu, aby nie doszło do zatamowania przepływu wstecznego krwi.

3. Postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki w zakresie przygotowania pacjenta i dostępu naczyniowego.

4. Nakłuć naczynie ciągłym, kontrolowanym i powolnym ruchem do przodu. Uważać, aby nie przekłuć obydwu ścian naczyń.

⚠️ **Środek ostrożności:** W przypadku przekucia obydwu ścian naczyń później wsuwanie prowadnika sprężynowego może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podnaczyniowego.

Przeływ wsteczny krwi w złączyce igły wprowadzającej wskazuje na pomyślnie wprowadzenie do naczyń.

5. Ustabilizować położenie igły wprowadzającej i ostrożnie wsunąć prowadnik sprężynowy na wymaganą odległość do naczyń, posługując się dźwignią uruchamiającą (patrz Rysunek 1).

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie wsuwać prowadnika, jeśli nie ma swobodnego przepływu wstecznego krwi.

Gdy znacznik referencyjny na przeczyszczonej rurce podającej zbiega się z krawędzią wewnętrznego walca dźwigni uruchamiającej, końcówka prowadnika sprężynowego znajduje się przy końcówce igły.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu prowadnika sprężynowego, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczyń i krwawienia.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie należy wycofywać prowadnika sprężynowego, gdy opiera się on o krawędź igły wewnątrz naczyń, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia prowadnika sprężynowego.

W razie napotkania oporu podczas wsuwania prowadnika sprężynowego należy wycofać cały zespół i podjąć nową próbę wkłucia.

6. Wsunąć cały zestaw umieszczający o nie więcej niż 1–2 mm dalej w głąb naczyń.
7. Mocno przytrzymać złączkę igły wprowadzającej w miejscu i lekkiem ruchem obrotowym wsunąć cewnik po prowadniku sprężynowym do naczyń.
8. Przytrzymać cewnik w miejscu i usunąć zespół igły i prowadnika sprężynowego. Pulsujący przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia cewnika.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu prowadnika sprężynowego, aby zmniejszyć ryzyko złamania.

9. Po usunięciu prowadnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

10. Zakończyć zabieg zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Przeostoga | Wyrób medyczny | Sprawdź w instrukcji użycia | Nie używać ponownie | Nie sterylizować ponownie | Sterylizowano tlenkiem etylenu | System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym | System pojedynczej bariery sterylnej | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego | Przechowywać w suchym miejscu | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego | Numer katalogowy | Numer serii | Zużyć do | Wytwórca | Data produkcji |



Importer

Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Fio-guia com mola para colocação positiva

Indicações de utilização:

Para facilitar a colocação de dispositivos para procedimentos de diagnóstico ou interventivos.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de guiar e controlar o movimento de avanço do corpo do cateter ao longo do vaso, para obter acesso ao sistema vascular através de um único acesso no local de punção.

⚠️ **Advertências e precauções gerais**

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia. No caso de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma radiografia e solicitada uma consulta adicional.
4. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do fio-guia com mola incluindo, entre outros:

| | |
|--|------------------------------|
| • nós/dobras | • aprisionamento do fio-guia |
| • separação da espiral e fios centrais | • punção arterial |
| • perfuração do vaso | • punção da parede posterior |
| • posicionamento incorreto | • hemorragia |
| • retenção/perda intravascular do fio-guia | • hematoma mediastinal |
| | • derrame pleural |

Precauções:

1. Não altere o fio-guia com mola durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

Introdução do cateter

1. Ligue o conjunto da tubagem do fio-guia com mola ao conector da agulha.
2. Retire a proteção do cateter (se aplicável). Teste o avanço e o recuo do fio-guia com mola através da agulha utilizando a alavanca acionadora, para garantir o correto funcionamento.

⚠️ **Precaução:** Antes da inserção, a alavanca acionadora tem de ser retraída proximalmente, o mais longe possível, ou o refluxo sanguíneo poderá ser inibido.

3. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a preparação do doente e o acesso ao vaso.

4. Punção do vaso com um movimento lento, controlado e contínuo. Evite punccionar ambas as paredes do vaso.

⚠️ **Precaução:** Se ambas as paredes do vaso forem perfuradas, o subsequente avanço do fio-guia com mola poderia resultar em colocação subvascular acidental.

O refluxo sanguíneo no conector da agulha introdutora indica uma entrada bem-sucedida no vaso.

5. Estabilize a posição da agulha introdutora e faça avançar cuidadosamente o fio-guia com mola a distância necessária no vaso, utilizando a alavanca acionadora (ver Figura 1).

⚠️ **Precaução:** Não faça avançar o fio-guia a não ser que exista refluxo sanguíneo desimpedido.

Quando a marcação de referência da tubagem de alimentação transparente coincide com a borda do cilindro interno da alavanca acionadora, a ponta do fio-guia com mola está localizada na ponta da agulha.

⚠️ **Precaução:** Não use força excessiva quando introduzir o fio-guia com mola, dado que tal pode causar a perfuração do vaso e hemorragia.

⚠️ **Advertência:** Não faça recuar o fio-guia com mola contra a borda da agulha enquanto estiver no vaso, para minimizar o risco de danos no fio-guia com mola.

Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia com mola, retire toda a unidade e tente uma nova punção.

6. Faça avançar todo o dispositivo de colocação um máximo de 1 a 2 mm mais para dentro do vaso.

7. Mantenha o conector da agulha introdutora com firmeza em posição e avance o cateter com um ligeiro movimento de rotação sobre o fio-guia com mola para dentro do vaso.

8. Segure o cateter na devida posição e remova o conjunto da agulha e fio-guia com mola. O fluxo sanguíneo pulsátil indica que a colocação na artéria foi bem sucedida.

⚠️ **Precaução:** Não reintroduza a agulha no cateter, para minimizar o risco de danos do cateter.

⚠️ **Advertência:** Não aplique força excessiva ao retirar o fio-guia com mola, para minimizar o risco de quebra.

9. Ao remover, verifique se todo o fio-guia com mola está íntacto.

10. Conclua o procedimento segundo as políticas e os procedimentos institucionais.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais





(Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão

Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Cuidado | Dispositivo médico | Consultar as instruções de utilização | Não reutilizar | Não reesterilizar | Esterilizado por óxido de etileno | Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior | Sistema de barreira estéril única | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Manter afastado da luz solar | Manter seco | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Não fabricado com látex de borracha natural | Número de catálogo | Número de lote | Prazo de validade | Fabricante | Data de fabrico |
|  | <i>Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i> | | | | | | | |
| Importador | | | | | | | | |

Ghidaj tip arc cu amplasare pozitivă

Indicații de utilizare:

Pentru facilitarea amplasării dispozitivelor pentru proceduri de diagnostic și intervenție.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Capacitatea de a ghida și controla mișcarea de înaintare a corpului cateterului prin vas, de a obține accesul la sistemul vascular prin intermediul unui singur loc de puncționare.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Nu aplicați o forță excesivă la extragerea firului de ghidaj. Dacă retragerea nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o radiografie și să se solicite consultarea ulterioară.
4. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate utilizării ghidajului tip arc, inclusiv, dar fără a se limita la:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • innodare/îndoire | • blocarea firului de ghidaj |
| • separarea bobinei și a firelor bobinei | • puncționare arterială |
| • perforarea vasului | • puncționare a peretelui posterior |
| • poziționarea eronată | • sângerare |
| • retenția firului de ghidaj/pierderea intravasculară | • hematom mediastinal |
| | • efuziune pleurală |

Precauții:

1. Nu modificați ghidajul tip arc în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

Introducerea cateterului

1. Atașați ansamblul ghidaj tip arc și tub la amboul acului.
2. Îndepărtați elementul de protecție de pe cateter (dacă este cazul). Testați înaintarea și retragerea ghidajului tip arc prin ac, folosind maneta de acționare, pentru a asigura funcționarea corectă.

⚠️ Precauție: Înainte de introducere, maneta de acționare trebuie retrasă proximal cât mai mult posibil sau se poate bloca refluxul de retur al sângelui.

3. Respectați politicile și procedurile instituționale pentru pregătirea pacientului și accesul vascular.
4. Puncționați vasul printr-o mișcare continuă, controlată, lentă, spre înainte. Evitați puncționarea ambilor pereți ai vasului.

⚠️ Precauție: Dacă ambii pereți ai vasului sunt înțepați, înaintarea ulterioară a hidajului tip arc poate avea ca rezultat amplasarea accidentală în zona sub-vasculară.

Refluxul de retur al sângelui din amboul acului introdus indică pătrunderea reușită în vas.

5. Stabilizați poziția acului introdus și avansați cu atenție ghidajul tip arc cât mai mult necesar în vas, folosind maneta de acționare (consultați Figura 1).

⚠️ Precauție: Nu avansați firul de ghidaj decât după ce există un flux de retur liber al sângelui.

Atunci când marcajul de referință de pe tub de alimentare transparent coincide cu marginea cilindrului interior al manetei de acționare, vârful ghidajului tip arc se află în vârful acului.

⚠️ Precauție: Nu folosiți o forță excesivă la introducerea ghidajului tip arc, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară și hemoragie.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți ghidajul tip arc în contra marginii acului în timp ce este în vas pentru a reduce riscul de deteriorare a ghidajului tip arc.

Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării ghidajului tip arc, retrageți întreaga unitate și încercați o nouă puncționare.

6. Avansați întregul dispozitiv de amplasare cel mult 1 până la 2 mm mai departe în vas.
7. Țineți ferm amboul acului introdus în poziție și avansați cateterul spre înainte, cu o mișcare ușoară de rotație, peste ghidajul tip arc în vas.
8. Țineți cateterul în poziție și scoateți acul și ansamblul ghidaj tip arc. Fluxul sanguin pulsatil indică amplasarea arterială pozitivă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateter, pentru a reduce riscul de deteriorare a cateterului.

⚠️ Avertisment: Nu aplicați forță excesivă atunci când îndepărtați ghidajul tip arc, pentru a reduce riscul de rupere.

9. Verificați dacă întregul ghidaj tip arc este intact după extragere.
10. Finalizați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnică de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com



















O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

În cazul unui pacient/unui utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilanță) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Atenție | Dispozitiv medical | Consultați instrucțiunile de utilizare | A nu se refolosi | A nu se resteriliza | Sterilizat cu etilenoxid | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior | Sistem de barieră sterilă unică | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| A se feri de lumina solară | A se păstra uscat | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Nu este fabricat din latex de cauciuc natural | Număr de catalog | Număr lot | Data de expirare | Producător | Data fabricației |
|  | <i>Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i> | | | | | | | |
| Importator | | | | | | | | |

Pružinový vodiaci drôt s kladným umiestnením

Indikácie na použitie:

Na ulahčenie zavádzania pomôcok na diagnostické a intervenčné zákroky.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť viesť a riadiť postupujúci pohyb tela katétra cez cievu, získať prístup do cievného systému pomocou jediného prístupu do miesta vpichu.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávejte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu neaplikujte nadmernú silu. Ak sa vyťahnutie nedá dosiahnuť ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografické zobrazenie a vyžaduje sa ďalšia konzultácia.
4. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s pružinovým vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:

| | |
|---|------------------------------|
| • zauzlenie/zalomenie | • zachytenie vodiaceho drôtu |
| • oddelenie drôtov cievky a jadra | • prepichnutie artérie |
| • perforácia cievy | • prepichnutie zadnej steny |
| • zlé umiestnenie | • krvácanie |
| • retencia vodiaceho drôtu/intravaskulárna strata | • mediastinálny hematóm |
| | • pleurálny výpotok |

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte pružinový vodiaci drôt.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

Úvod do katétra

1. Prípojte zostavu hadičky s pružinovým drôtom k hrotu ihly.
2. Odstráňte ochranný štít z katétra (ak je k dispozícii). Skúšajte zavádzanie a vyťahnutie pružinového vodiaceho drôtu cez ihlu pomocou ovládacej páky, aby ste zaistili správnu funkciu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pred zavedením musí byť aktívna páka čo najbližšie zatiahnutá, inak môže byť zabránené spätnému toku krvi.

3. Dodržiavajte zásady a postupy zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa prípravy pacienta a cievného prístupu.
4. Prepichnete cievu pomocou nepretretého, riadeného, pomalého pohybu vpred. Neprepichujte obidve steny cievy.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ak sú prepichneté obidve steny cievy, následné posúvanie pružinového vodiaceho drôtu môže viesť k neúmyselnému subvaskulárnemu umiestneniu.

Spätný tok krvi v hrdle zavádzacej ihly naznačuje úspešný vstup do cievy.

5. Stabilizujte polohu zavádzacej ihly a pomocou vodiacej páky opatrne zavádzajte pružinový vodiaci drôt čo najviac do cievy (pozrite si obrázok 1).

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt nezasúvajte, ak nie je viditeľný voľný spontánny spätný tok krvi.

Keď sa referenčná značka priehľadnej prírodnej hadičky zhoduje s okrajom vnútorného valca ovládacej páky, je hrot pružinového vodiaceho drôtu umiestnený na hrote ihly.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pri zavádzaní pružinového vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy a krvácaniu.

⚠ **Varovanie:** Pružinový vodiaci drôt nevyťahujte proti okraju ihly, kým je v cieve, aby sa znížilo riziko poškodenia pružinového vodiaceho drôtu.

Ak narazíte na odpor pri zavádzaní pružinového vodiaceho drôtu, vyťahnite celú jednotku a pokúste sa o nové prepichnutie.

6. Celú umiestňovaciu pomôcku posuňte ďalej maximálne 1 až 2 mm do cievy.
7. Pevne držte hrdlo zavádzacej ihly v príslušnej polohe a katéter zavádzajte dopredu miernym rotačným pohybom cez pružinový vodiaci drôt do cievy.
8. Katéter držte v polohe a vyťahnite zostavu ihly a pružinového vodiaceho drôtu. Pulzačný prietok krvi označuje pozitívne umiestnenie do tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasúvajte do katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia v katétri.

⚠ **Varovanie:** Pri odstraňovaní pružinového vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu, aby ste znížili riziko zlomenia.

9. Po vyťahnutí sa presvedčte, že celý pružinový vodiaci drôt je neporušený.
10. Kompletný postup podľa inštitucionálnych politik a postupov.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com



















Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste tu zbyroky a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Upozornenie | Zdravotnícka pomôcka | Pozrite si návod na použitie | Nepoužívajte opakovane | Nesterilizujte opakovane | Sterilizované etylénoxidom | Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom | Systém jednej sterilnej bariéry | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Uchovávajte mimo slnečného svetla | Uchovávajte v suchu | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex | Katalógové číslo | Číslo šarže | Použite do | Výrobca | Dátum výroby |
|  | <i>Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i> | | | | | | | |
| Dovozca | | | | | | | | |

Pozitivna namestitev prožnega žičnatega vodila

Indikacije za uporabo:

Za olajšanje namestitve pripomočkov za diagnostične in intervencijske posege.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost usmerjati in nadzirati uvajanje telesa katetra skozi žilo za dostop do vaskularnega sistema prek enega vbojnega mesta.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Pri odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile. Če pripomočka ne morete umakniti z lahkoto, opravite radiografijo in se dodatno posvetujte.
4. Zdravniki morajo poznati zaplete/nezelenne stranske učinke, povezane z uporabo prožnega žičnatega vodila, kot so med drugim:

| | |
|---|----------------------------|
| • upognitev/zavozlanje | • ujetje žičnatega vodila |
| • ločitev tuljave in jedrnih žic | • prebod arterije |
| • perforacija žile | • prebod posteriorne stene |
| • neustrezna namestitev | • krvavitev |
| • zadrževanje žičnatega vodila/intravaskularna izguba | • mediastinalni hematoma |
| | • plevralna efuzija |

Previdnostni ukrepi:

1. Prožnega žičnatega vodila med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

Vstavljanje katetra

1. Pritrdite sklop prožnega žičnatega vodila in cevke na spoj igle.
 2. Odstranite zaščito s katetra (če je to primerno). Poskusno potisnite in izvlecite prožno žičnato vodilo skozi iglo s pomočjo sprožilne ročice, da zagotovite pravilno delovanje.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred vstavitvijo je treba sprožilni vzvod čim globlje proksimalno uvleči, ker drugače kri ne bo mogla priteči nazaj.
3. Za pripravo pacienta in dostop do žile upoštevajte pravilnike in postopke ustanove.

4. Prebodite žilo z neprekinjenim, nadzorovanim in počasnim gibom naprej. Ne prebodite obeh žilnih sten.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Če sta obe žilni steni prebodeni, lahko nadaljnje potisno uvajanje prožnega žičnatega vodila povzroči nenamerno subvaskularno namestitev.

Povratni udarec krvi v spoj uvajalne igle je znak uspešnega vstopa v žilo.

5. Stabilizirajte položaj uvajalne igle in prožno žičnato vodilo previdno potisnite čim globlje v žilo s pomočjo sprožilne ročice (glejte sliko 1).

⚠ **Previdnostni ukrep:** Žičnatega vodila ne potiskajte, dokler ne zagledate povratnega udarca krvi.

Ko se referenčna oznaka na prozorni cevi za dovajanje poravna z robom notranjega valja sprožilne ročice, je konica prožnega žičnatega vodila na konici igle.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri uvajanju prožnega žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile in krvavitev.

⚠ **Opozorilo:** Ko je v žili, prožnega žičnatega vodila ne vlecite nazaj ob robu igle, da zmanjšate nevarnost poškodbe prožnega žičnatega vodila.

Če med uvajanjem prožnega žičnatega vodila naletite na upor, izvlecite celotno enoto in poskusite z novim vboodom.

6. Potisnite celoten postavilni pripomoček največ 1 do 2 mm globlje v žilo.
7. Čvrsto pritrite za spoj uvajalne igle in z rahlim vrtenjem kateter potiskajte naprej preko prožnega žičnatega vodila v žilo.

8. Kateter pridržite na mestu in odstranite iglo in sklop prožnega žičnatega vodila. Pulzni krvni tok potrjuje namestitev v arterijo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Igle ne vstavite ponovno v kateter, da zmanjšate nevarnost poškodbe katetra.

⚠ **Opozorilo:** Pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile, da zmanjšate tveganje zloma.

9. Prepričajte se, da je celotno prožno žično vodilo pri odstranitvi nepoškodovano.
10. Dokončajte poseg v skladu s pravilniki in postopki ustanove.















Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktno osebo za vigilancio) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sl

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1. Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--------------------------------|--|--|--|
|  | MD |  |  |  | STERILE EO |  |  | |
| Previdnostno obvestilo | Medicinski pripomoček | Glejte navodila za uporabo | Ne uporabite ponovno | Ne sterilizirajte ponovno | Sterilizirano z etilen oksidom | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj | Enojni sterilni pregradni sistem | |
|  |  |  |  | REF | LOT |  |  |  |
| Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo | Hranite na suhem | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka | Kataloška številka | Serijska številka | Uporabno do | Izdelovalec | Datum izdelave |
|  | <i>Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i> | | | | | | | |
| Uvoznik | | | | | | | | |

Guía con muelle de colocación positiva

Indicaciones de uso:

Facilitar la colocación de dispositivos para procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Posibilidad de guiar y controlar el movimiento de avance del cuerpo del catéter a través del vaso sanguíneo, para obtener acceso al sistema vascular a través de un único acceso al lugar de punción.

⚠️ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe obtenerse una radiografía y solicitar una consulta adicional.
4. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al uso de la guía con muelle, como por ejemplo:
 - formación de nudos/acodamiento
 - separación de los alambres de la espiral y del núcleo
 - perforación vascular
 - colocación incorrecta
 - pérdida intravascular o de retención de la guía
 - aprisionamiento de la guía
 - perforación arterial
 - perforación de la pared posterior
 - hemorragia
 - hematoma en el mediastino
 - derrame pleural

Precauciones:

1. No altere la guía con muelle durante la introducción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Introducción del catéter

1. Fije el conjunto del tubo con muelle al conector de la aguja.
2. Retire la cubierta protectora del catéter (si corresponde). Pruebe a hacer avanzar y retraer la guía con muelle a través de la aguja utilizando la palanca accionadora para asegurarse de que funciona correctamente.

⚠️ **Precaución:** Antes de la inserción, la palanca accionadora debe retraerse proximalmente tanto como sea posible, para no impedir el retroceso de la sangre.

3. Siga las normas y procedimientos del centro para la preparación del paciente y el acceso vascular.

4. Pinche la arteria mediante un movimiento continuo, controlado, lento y hacia delante. Evite perforar las dos paredes del vaso.

⚠️ **Precaución:** Si se puncionan ambas paredes vasculares, el avance posterior de la guía con muelle podría ocasionar una colocación subvascular accidental.

El retroceso de sangre en el conector de la aguja introductora indica el acceso correcto al vaso sanguíneo.

5. Establezca la posición de la aguja introductora y haga avanzar con cuidado la guía con muelle en el vaso tanto como sea necesario, utilizando la palanca accionadora (consulte la figura 1).

⚠️ **Precaución:** No haga avanzar la guía a menos que haya un retroceso de sangre libre.

Cuando la marca de referencia del tubo de alimentación transparente coincida con el borde del cilindro interno de la palanca accionadora, la punta de la guía con muelle estará situada en la punta de la aguja.

⚠️ **Precaución:** No fuerce la inserción de la guía con muelle, ya que podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

⚠️ **Advertencia:** Para reducir el riesgo de causar daños a la guía con muelle, no la retraiga contra el borde de la aguja mientras esté en el vaso.

Si nota resistencia al hacer avanzar la guía con muelle, retire la unidad completa e intente pinchar de nuevo.

6. Haga avanzar el dispositivo de colocación completo como máximo 1 a 2 mm más en el interior del vaso.
7. Sujete firmemente el conector de la aguja introductora en posición y haga avanzar el catéter hacia delante sobre la guía con muelle con un ligero movimiento giratorio al interior del vaso.
8. Sujete el catéter en su sitio y retire el conjunto de la aguja y la guía con muelle. Un flujo de sangre pulsátil indica una colocación positiva en la arteria.

⚠️ **Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter para reducir el riesgo de dañar el catéter.

⚠️ **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva al extraer la guía con muelle para reducir el riesgo de romperla.

9. Compruebe que la guía con muelle completa esté intacta una vez extraída.
10. Finalice el procedimiento según las normas y procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1. Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Aviso | Producto sanitario | Consulte las instrucciones de uso | No reutilizar | No reesterilizar | Esterilizado mediante óxido de etileno | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior | Sistema de barrera estéril única | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Mantener alejado de la luz del sol | Mantener seco | No utilizar si el envase está dañado | No fabricado con látex de caucho natural | Número de catálogo | Número de lote | Fecha de caducidad | Fabricante | Fecha de fabricación |



Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Importador

Fjäderledare för positiv placering

Indikationer för användning:

För att underlätta placeringen av enheter för diagnostiska och interventionella förfaranden.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att guida och kontrollera kateterkroppens framföring genom kärlet, för att erhålla åtkomst till kärlsystemet via inträde från ett enskasta punktionsställe.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämrade produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare. Om avlägsnande inte kan utföras med lätthet ska en röntgenbild tas och vidare undersökning begäras.
4. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med användning av fjäderledare, inklusive, men inte begränsat till:
 - knutbildning/vikning
 - ledarinfångning
 - separering av spolen och kärntrådarna
 - arteriell punktion
 - kärlperforation
 - punktion av bakre väggen
 - felplacering
 - blödning
 - retention/intravaskulär förlust av ledare
 - mediastinalt hematom
 - vätskeutgjutning i lungsäcken

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte fjäderledaren under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Kateterinföring

1. Koppla fast den fjädrande rörenheten till nålfattningen.
2. Ta bort skyddshöljet från katetern (i förekommande fall). Försök att föra fram och dra tillbaka fjäderledaren genom nålen med användning av reglerspaken för att säkerställa korrekt funktion.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Före införing måste reglerspaken vara tillbaka draggen så långt som möjligt proximalt annars kan blodreturen förhindras.

3. Följ institutionens policyer och förfaranden för patientförberedelse och kärlassess.
4. Punktera kärlet med en kontinuerlig, kontrollerad, långsam rörelse framåt. Undvik att gå igenom båda kärlväggarna.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Om båda kärlväggarna punkteras, skulle efterföljande införande av fjäderledaren kunna leda till oavsiktlig subvaskulär placering.

Blodretur i introduccernålens fattning tyder på lyckat inträde i kärlet.

5. Stabilisera introduccernålens läge och för fram fjäderledaren försiktigt in i kärlet så långt som nödvändigt med användning av reglerspaken (se Figur 1).

⚠️ Försiktighetsåtgärd: För inte fram ledaren om det inte finns fri blodretur.

När referensmarkeringen på det genomskinliga matarröret sammanfaller med kanten på reglerspakens inre cylinder är fjäderledarens spets placerad vid nålspetsen.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Använd inte alltför stor kraft vid införande av fjäderledaren eftersom det kan leda till kärlperforation och blödning.

⚠️ Varning: Minska risken för skada på fjäderledaren genom att inte dra tillbaka fjäderledaren mot kanten av nålen medan den är inne i kärlet.

Om motstånd uppstår under framförande av fjäderledaren, dra tillbaka hela enheten och försök med en ny punktion.

6. Avancera hela placeringsenheten maximalt 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet.
7. Håll introduccernålen stadigt på plats och för katetern framåt med en lätt vridrörelse över fjäderledaren in i kärlet.
8. Håll katetern på plats och ta bort nålen och fjäderledarenheten. Pulserande blodflöde anger positiv placering i artären.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateterskada får nålen inte föras in i katetern på nytt.

⚠️ Varning: Applicera inte för mycket kraft vid avlägsnande av fjäderledaren för att minska risken för brott.

9. Kontrollera att hela fjäderledaren är intakt vid avlägsnandet.
10. Fullgör förfarandet enligt institutionens policyer och procedurer.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardlärböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com



















En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Var försiktig | Medicinteknisk produkt | Se bruksanvisningen | Får inte återanvändas | Får inte omsteriliseras | Steriliserad med etylenoxid | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti | Enkelt sterilt barriärsystem | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Skyddas från solljus | Förvaras torrt | Får inte användas om förpackningen har skadats | Tillverkad utan naturlig gummitalex | Katalognummer | Satsnummer | Används före | Tillverkare | Tillverkningsdatum |
|  | <p><i>Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen, är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i></p> | | | | | | | |
| Importör | | | | | | | | |



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

W-04018-143C, Rev. 1 (2021-03)

 **Arrow International LLC**

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®